

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان اختلال کم توجهی - بیش فعالی با متیل فنیدیت طولانی اثر بر اعتیاد به اینترنت در کودکان مبتلا به کم توجهی - بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در مطالعه پیش رو ما به بررسی تاثیر درمان اختلال کم توجهی - بیش فعالی با متیل فنیدیت طولانی اثر در بر طرف علایم اعتیاد به اینترنت در کودکان می پردازیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

20 کودک مبتلا به کم توجهی - بیش فعالی و اعتیاد به اینترنت 7 تا 14 سال به مدت دو ماه تحت درمان با متیل فنیدیت طولانی اثر (متوراید) قرار گرفتند. برای ارزیابی شرکت کنندگان از مصاحبه ساختار یافته، پرسش نامه اعتیاد به اینترنت یانگ، پرسش نامه کانرز والدین و پرسش نامه KSAD استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن 7 تا 18 سال 2- عدم استفاده از متیل فنیدیت حداقل در یک ماه گذشته 3- عدم وجود اختلال روانپزشکی دیگر (به کمک پرسشنامه K-SADS اختلالات اسکیزوفرنی، دو قطبی، اوتیسم و وسواس جدا می گردد) 4- عدم استفاده از هیچ داروی دیگری به صورت همزمان 5- عدم استفاده از هیچ گونه درمان غیر دارویی 6- اخذ نمره بالاتر از 50 در پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به ADHD

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر درمان اختلال کم توجهی - بیش فعالی با متیل فنیدیت بر اعتیاد به اینترنت در کودکان مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اطفال بیمارستان امام حسین (ع) • بررسی اثر متیل فنیدیت طولانی اثر بر روند اعتیاد به اینترنت در کودکان مبتلا به کم توجهی - بیش فعالی • بررسی امکان استفاده از متیل فنیدیت طولانی اثر جهت درمان بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210929052634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 10-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا چراغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3335 4572

آدرس ایمیل

mahlacha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان اختلال کم توجهی - بیش فعالی با متیل فنیدیت طولانی اثر بر اعتیاد به اینترنت در کودکان مبتلا به کم توجهی - بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان اختلال کم توجهی - بیش فعالی با متیل فنیدیت طولانی اثر بر اعتیاد به اینترنت در کودکان مبتلا به کم توجهی - بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن 7 تا 18 سال-2 عدم استفاده از متیل فنیدیت حداقل در یک ماه گذشته-3 عدم وجود اختلال روانپزشکی دیگر (به کمک پرسشنامه K-SADS اختلالات اسکیزوفرنی، دو قطبی، اوتیسم و وسواس جدا می گردد) -4 عدم استفاده از هیچ داروی دیگری به صورت همزمان-5 عدم استفاده از هیچ گونه درمان غیر دارویی-6 اخذ نمره بالاتر از 50 در پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، فلسطین 13، کوچه مهتاب، ساختمان پوریا9،

واحد 4 غربی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815679016

تاریخ تأیید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به بیش فعالی کم توجهی به همراه اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

ADHD

توصیف کد ICD-10

ADHD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اعتیاد به اینترنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 60 روز بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان مبتلا به بیش فعالی کم توجهی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهلا چراغی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان
کودکیار - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهلا چراغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین فلسطین 13 کوچه مهتاب ساختمان پوریا 9 واحد

4 غربی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815679016

تلفن

009811333454572

ایمیل

Mahlacha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهلا چراغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین فلسطین 13 کوچه مهتاب آپارتمان پوریا 9 واحد 4

غربی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815679016

تلفن

4572 3335 11 98+

ایمیل

Mahlacha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهلا چراغی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین فلسطین 13 کوچه مهتاب ساختمان پوریا 9 واحد 4

غربی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815679016

تلفن

4572 3335 11 98+

ایمیل

Mahlacha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با رعایت جانب رازداری قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل ما پیام دهند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد خواندن درخواست ارسال داده‌ها طی یک هفته

سایر توضیحات